

NÁVOD NA POUŽITIE (SK) BIPOLÁRNE KOAGULAČNÉ NÁSTROJE



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Nemecko
Telefón +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0165 / Rev G / ACR01091 / 2026-02-13



 **PREČÍTAJTE SI PRED OPÄTOVNÝM SPRACOVANÍM A ULOŽTE NA BEZPEČNOM MIESTE**

PRODUKT

Tieto pokyny na použitie platia pre bipolárne koagulačné nástroje RUDOLF Medical. Nástroje pre elektrochirurgiu. Dostali ste kvalitný produkt, ktorého správne zaobchádzanie a použitie je popísané nižšie.

Iba na profesionálne použitie: Nástroje sú určené iba na použitie profesionálnymi používateľmi (chirurgmi, sestrami na operačných sálach, technikmi na opätovné spracovanie zdravotníckych pomôcok).

Pacientská populácia: Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa pacientskej populácie. Rozhodnutie, či prínos preváži riziko v danej populácii, môže byť ponechané na uváženie a skúsenosti zdravotníckeho pracovníka.



Inštrumenty RUDOLF Medical sa dodávajú v nesterilnom stave a pred prvým použitím a bezprostredne po každom použití sa musia vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Ochranné viečka a prepravné obaly sa musia vopred odstrániť.

URČENÉ POUŽITIE

Bipolárne nástroje sú určené na rozrezávanie, uchopovanie, rezanie a koaguláciu tkaniva počas minimálne invazívnych chirurgických zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIA

- Nástroje sa nesmú používať na koaguláciu vajíčkovodov po sterilizácii alebo na sterilizáciu vajíčkovodov.
- Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú určené na použitie na centrálnom nervovom a obehovom systéme.

INFORMÁCIE O PRODUKTE

- **Maximálne výstupné napätie vysokofrekvenčného generátora Umax:** 500 Vp
- Dodržiavajte pokyny na použitie a bezpečnostné pokyny poskytnuté výrobcom vysokofrekvenčného generátora, ako aj informácie o kompatibilných bipolárnych vysokofrekvenčných kábloch.

NEPRIAZNIVÉ UDALOSTI HLÁSENÉ V SÚVISLOSTI S POUŽÍVANÍM ELEKTROCHIRURGICKÝCH SYSTÉMOV

- Neúmyselné aktivovanie vedúce k poškodeniu tkaniva a/alebo poškodeniu zariadenia
- Požiar v súvislosti s krycimi plachtami a inými horľavými materiálmi
- Striedavé elektrické cesty, ktoré vedú k popáleninám v miestach, kde pacient alebo používateľ prichádza do kontaktu s neizolovanými komponentmi
- Výbuchy spôsobené iskrami v blízkosti horľavých plynov
- Perforácia orgánov, náhle silné krvácanie



VAROVANIA A OPATRENIA

- Pri používaní nožníc môže koagulácia parenchýmového tkaniva viesť k deflagácii.
- Pri použití elektrochirurgie u pacientov s kardiostimulátormi alebo inými aktívnymi implantátmi platia osobitné požiadavky (napr. nízky výkon HF, monitorovanie pacienta). Vždy je potrebné konzultovať s kardiológom alebo príslušným špecialistom.
- U pacientov s nevyliciteľnými infekciami, ako je CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba), hepatitída, HIV, možné varianty týchto infekcií alebo podozrenie na infekcie, sa musia uplatňovať platné národné predpisy týkajúce sa likvidácie a opätovného spracovania zdravotníckych pomôcok.
- Nedodržanie týchto návodov na použitie a bezpečnostných pokynov, ako aj nesprávne použitie môže viesť k poraneniám, poruchám, predčasnému opotrebeniu alebo rizikám pre pacientov a používateľov.
- Vysokofrekvenčný prúd aktivujte len vtedy, ak sú kontaktné plochy úplne viditeľné a majú dobrý kontakt s ošetrovaným tkanivom. Počas aplikácie sa nedotýkajte žiadnych iných kovových nástrojov, trokarových puzdier, optiky ani podobných predmetov.
- Nástroje, ktoré sa dočasne nepoužívajú, musia byť odložené tak, aby neprišli do kontaktu s pacientom.
- Nástroje nikdy nepoužívajte v prítomnosti horľavých alebo výbušných látok.
- Pri manipulácii s ostrými rezacími hranami buďte opatrní, pretože existuje riziko poranenia.
- Nikdy nepoužívajte poškodené nástroje.

- Nepoužívajte kovové kefy ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože poškodenie povrchu môže spôsobiť koróziu.
- Nenechávajte nástroje príliš dlho v dezinfekčnom prostriedku. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Automatické čistenie/dezinfekcia by malo mať prednosť pred ručným čistením/dezinfekciou, pretože automatické procesy môžu byť štandardizované, reprodukovateľné a teda aj validované.

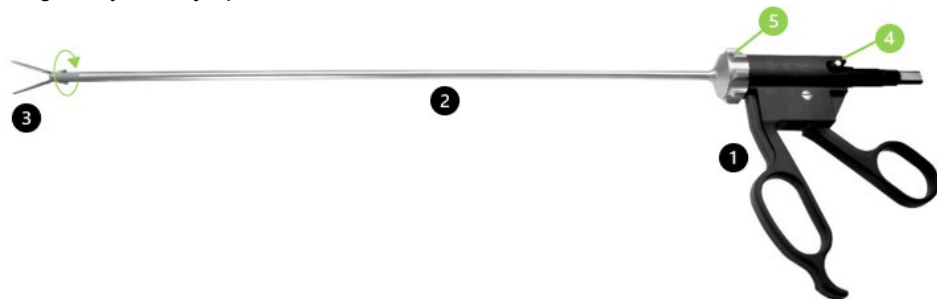
PRED KAŽDÝM POUŽITÍM: VIZUÁLNA A FUNKČNÁ KONTROLA

Skontrolujte nasledujúce:

- Správna funkcia
- Zvyšky čistiaceho prostriedku alebo dezinfekčného prostriedku
- Je veľmi dôležité skontrolovať každý chirurgický nástroj pred každým použitím, či nie je viditeľne poškodený alebo opotrebovaný, napr. či nemá praskliny, zlomy alebo defekty v izolácii.
- Zvlášť starostlivo je potrebné skontrolovať oblasti ako špičky, zámky a všetky pohyblivé časti a keramické prvky.

POPIS PRODUKTU

Koagulačný nástroj s prstencovou rukoväťou



- 1 rukoväť
- 2 Vodiaca hriadeľ
- 3 Vložka nástroja
- 4 Tlačná kolík na zamykanie/odomykanie
- 5 Tlačná kolík na uzamknutie/odomknutie

MONTÁŽ

1. Najskôr vložte nástrojovú vložku (3) do vodiacej hriadeľky (2) a utiahnite ju, pričom sa uistite, že čeluste sú zatvorené.
2. Vložte vložku nástroja (3) do otvoru rukoväte (1) a stlačte poistný kolík (4), aby sa vložná vložka nástroja mohla pripevniť k rukoväti (1).

Poznámka: Uistite sa, že otvor vodiacej hriadeľky (2) a poistný kolík (5) do seba zapadajú.

3. Stlačením palcovej rukoväti s krúžkom zaznie cvaknutie a nástroj je pripravený na použitie.

ROZOBĚRANIE

1. Na uvoľnenie nástrojovej vložky (3) vrátane vodiacej tyče (2) z rukoväte (1) najskôr stlačte poistný čap (5). Toto je prvý krok odomknutia.
2. Nástrojovú vložku (3) vrátane vodiacej tyče (2) je teraz možné úplne uvoľniť z rukoväte (1) stlačením druhého kolíkového zámku (4).
3. Nakoniec odskrutkujte nástrojovú vložku (3) na čelusti zo závitu vodiacej hriadeľky a vysuňte nástrojovú vložku (3).

INŠTRUKCIE NA OPÄTOVNÉ SPRACOVANIE

Obmedzenia

- Vzhľadom na konštrukciu výrobku, použité materiály a určené použitie nie je možné stanoviť presný limit maximálneho počtu cyklov opätovného spracovania, ktoré je možné vykonať. Životnosť nástrojov závisí od ich funkcie a starostlivého zaobchádzania.
- Nástroje pre elektrochirurgiu sú prirodzene vystavené zvýšenému opotrebeniu v závislosti od typu a dĺžky používania.

Počiatočné ošetrenie v mieste použitia

- Vadné nástroje musia byť viditeľne označené. Pred likvidáciou alebo vrátením musia byť tiež opätovne spracované.
- Ihneď po použití nástroje opláchnite pod studenou tečúcou vodou pomocou mäkkého plastového kefy, až kým sa neodstráni viditeľné znečistenie.
- Nepoužívajte fixačné prostriedky ani horúcu vodu (> 40 °C).

Preprava

- Nástroje by mali byť bezpečne skladované a prepravované v uzavretom kontajneri/kontajnerovom systéme na miesto opätovného spracovania, aby sa zabránilo poškodeniu nástrojov a kontaminácii životného prostredia.
- So všetkými chirurgickými nástrojmi sa musí počas prepravy, čistenia, údržby, sterilizácie a skladovania vždy zaobchádzať s najväčšou opatrnosťou. To platí najmä pre rezné hrany, jemné hroty a iné citlivé časti nástrojov.

Priprava pred čistením

- Nástroje musia byť na spracovanie rozobraté alebo otvorené, pokiaľ je to možné bez použitia nástrojov.

Ručné čistenie a dezinfekcia

Čistiace prostriedky na ručné čistenie a dezinfekciu

Postup	Čistiaci prostriedok	Výrobca
Čistenie	Cidezyme Enzymatický čistiaci prostriedok; enzymatický	Johnson & Johnson
Dezinfekcia	Cidex OPA roztok	Johnson & Johnson

Predbežná úprava v ultrazvukovej kúpeli

1. Nástroje vložte do ultrazvukového kúpeľa s 0,5 % enzýmovým čistiacim prostriedkom. Teplota 40 °C; doba sonikácie minimálne 15 minút.
2. Nástroje vyberte a dôkladne ich opláchnite studenou vodou, aby ste odstránili čistiaci prostriedok.

Čistenie

1. Pripravte čistiaci kúpeľ podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Nástroje opláchnite pod studenou tečúcou vodou (< 40 °C), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
3. Odolné nečistoty odstráňte mäkkou kefkou.
4. Nástroje vložte do pripravenej čistiacej kúpeľa. Dodržte dobu pôsobenia podľa pokynov výrobcu.
5. Vložené nástroje ručne očistite jemnou kefkou a niekoľkokrát prečistite všetky povrchy.
6. **Pre vnútorné povrchy rúrok:**
 - a) Prejdite mäkkou kefkou dovnútra a von z trubice najmenej šesťkrát.
 - b) Trubice opláchnite demineralizovanou vodou.
 - c) Tieto kroky opakujte.
7. Nástroje dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou, aby ste úplne odstránili čistiaci prostriedok.

Dezinfekcia

1. Pripravte dezinfekčný kúpeľ podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
2. Nástroje vložte do dezinfekčného kúpeľa a dodržte dobu pôsobenia podľa pokynov výrobcu.
3. Nástroje dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou, aby ste úplne odstránili dezinfekčný prostriedok.

Ručné sušenie

- Použite handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
- Na sušenie dutín a kanálikov použite sterilný stlačený vzduch.

Automatické čistenie a dezinfekcia

- Nástroje čistíte a dezinfikujete iba vo vhodných umývačkách/dezinfekčných zariadeniach (WD) a postupom/programom schváleným pre WD a chirurgické nástroje (EN ISO 15883).
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu WD týkajúce sa prevádzky a plnenia.
- Na čistenie je potrebné nástroje s klbmi otvoriť približne o 90 stupňov.
- Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite materiál a vlastnosti nástroja, čistiace prostriedky odporúčané výrobcom WD pre danú aplikáciu a príslušné odporúčania Robert Koch Institute (RKI) a Nemeckej spoločnosti pre hygienu a mikrobiológiu (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Čistiace prostriedky pre automatické čistenie v WD

Typ procesu	Čistiace prostriedky	Výrobca
Alkalické	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzymatické	Endozime	Spoločnosť Ruhof

Automatizovaný čistiaci program s tepelnou dezinfekciou v WD pomocou alkalického alebo enzymatického postupu:

Nástroje vložte do drôteného koša na zasúvateľnom vozíku alebo do vložiek vozíka MIS a spustíte čistiaci program:

Proces	Reagent	Čas / min	Teplota / °C
Predoplachovanie	Voda v kvalite pitnej vody	1	Studená
Vypúšťanie	-----	-----	-----
Predoplachovanie	Voda v kvalite pitnej vody	3	Studená
Vypúšťanie	-----	-----	-----
Čistenie	Voda, 0,5 % alkalický čistiaci prostriedok	5	5
	ALEBO		
	Voda, 0,5 % enzýmový čistiaci prostriedok		45
Vypúšťanie	-----	-----	-----
Neutralizácia	Voda v kvalite pitnej vody a neutralizátor	3	Teplá (> 40)
Vypúšťanie	-----	-----	-----
Oplachovanie	Voda v kvalite pitnej vody	2	Teplá (> 40)
Vypúšťanie	-----	-----	-----
Dezinfekcia *	Tepelná dezinfekcia demineralizovanou vodou	> 5	> 90
Sušenie **	-----	> 20	max. 93

- * Vykonajte mechanickú tepelnú dezinfekciu s ohľadom na národné požiadavky týkajúce sa hodnoty A0 podľa ISO 15883-1 (A0 = 3000).
- ** V prípade potreby je možné vonkajšiu povrchovú plochu nástrojov vysušiť aj handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Dutiny nástrojov vysušte sterilným stlačeným vzduchom.

ÚDRŽBA, KONTROLA A SKÚŠKY

- Po čistení a dezinfekcii je potrebné nástroje vizuálne skontrolovať a overiť ich funkčnosť. Nástroje musia byť makroskopicky čisté (bez viditeľných zvyškov). Osobitnú pozornosť je potrebné venovať drážkam, lúmenom, zámkom a iným ťažko prístupným miestam.
- Ak sú stále viditeľné zvyšky kontaminácie/kvapaliny, je potrebné čistenie a dezinfekciu zopakovať.
- Pred sterilizáciou musí byť nástroj zmontovaný a skontrolovaný z hľadiska funkčnosti, opotrebenia a poškodenia (praskliny, hrdza) a v prípade potreby vymenený.
- Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.
- Pozrite si tiež časť „Pred každým použitím: Vizuálna a funkčná kontrola“ v týchto pokynoch.

BALENIE

- Štandardizované balenie nástrojov na sterilizáciu sa vykonáva v súlade s normami DIN EN ISO 11607 a DIN EN 868.
- V prípade individuálneho balenia sa uistite, že balenie je dostatočne veľké, aby pojalo výrobok bez napätia na tesniacom šve alebo roztrhnutia balenia. Hroty a ostré hrany nesmú perforovať sterilizačné balenie.

STERILIZÁCIA

- Sterilizácia sa musí vykonávať v súlade s normou DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 alebo v súlade s validovaným postupom parnej sterilizácie (postup frakcionovaného vákuu) v sterilizátore v súlade s normou EN 285 / DIN 58946.
- Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu sterilizačného zariadenia.
- 3 fázy predvákuovania s tlakom minimálne 60 mbar:

Sterilizačná teplota	Minimálna doba udržania	Doba sušenia
132 °C – 137 °C	3 – 5 minút; maximálne 18 minút	Minimálne 10 minút

SKLADOVANIE

- Sterilizované nástroje musia byť skladované v suchom, čistom a bezprašnom prostredí. Je potrebné dodržiavať platné národné smernice.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA VALIDÁCIE POSTUPU REPROCESSINGU

Pri validácii boli použité nasledujúce prostriedky a stroje:

Ručné čistenie – Predbežná úprava v ultrazvukovom kúpeli	• 0,5 % enzymatický čistiaci prostriedok • Teplota: 40 °C • Doba sonifikácie najmenej 15 minút
Ručné čistenie	Čistiaci kúpeľ s enzýmovým čistiacim roztokom Cidezyme; Johnson & Johnson
Ručná dezinfekcia	Dezinfekčný kúpeľ s čistiacim prostriedkom Cidex OPA; Johnson & Johnson
Automatické čistenie, alkalické	Čistiaci prostriedok: neodisher® FA; Dr. Weigert
Automatické čistenie, enzýmové	Čistiaci prostriedok: Endozime; spoločnosť Ruhof
Umývačka / dezinfekčný prostriedok	• Dezinfekčný prístroj G 7735 CD; Miele • Vsunuteľný vozík E 327-06; Miele • MIS vozík E 450; Miele
Dezinfekcia	Tepelná
Neutralizátor	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizácia	Sterilizácia parou

Podrobnosti nájdete v správach– :

- SMP GmbH # 01707011901 (Automatické čistenie)
- MDS GmbH # 135196-10 (Ručné čistenie/dezinfekcia)
- Nelson Labs # 200432706-02 (Sterilizácia)
- MDS GmbH Správa o skúške 084183-10 (Sterilizácia)

DODATOČNÉ POZNÁMKY

- Ak nie sú k dispozícii špecifikované čistiace prostriedky a stroje, používateľ musí overiť svoj proces .

LIKVIDÁCIA

- Produkty sa môžu likvidovať až po ich riadnom vyčistení a dezinfekcii.
- Pri likvidácii alebo recyklácii produktov/komponentov dodržiavajte národné predpisy a platné nemocničné smernice.
- Dávajte pozor na ostré hroty a rezné hrany. Používajte vhodné ochranné kryty alebo nádoby, aby nedošlo k poraneniu tretích osôb.

OPRAVY A VRÁTENIE

- Nikdy nevykonávajte opravy sami. Servis a opravy smú vykonávať iba vyškolené a kvalifikované osoby. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na spoločnosť RUDOLF Medical alebo na vaše oddelenie zdravotníckej techniky.
- Vadné výrobky musia prejsť celým cyklom spracovania, než budú vrátené na opravu alebo reklamáciu.

PROBLÉMY / INCIDENTY

- Používateľ by mal nahlásiť akékoľvek problémy s produktmi spoločnosti RUDOLF Medical príslušnému distribútorovi.
- V prípade závažných incidentov s produktmi musí používateľ nahlásiť túto skutočnosť spoločnosti RUDOLF Medical ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ býva.

ZÁRUKA

- Nástroje sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú prísnou kontrolou kvality . V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí kontaktujte spoločnosť RUDOLF Medical.

APLIKOVANÉ NORMY A SMERNICE PRE REPROCESSING

- DIN EN 285: Sterilizácia – Parové sterilizátory – Veľké sterilizátory
- DIN EN 868-8: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky – Časť 8: Opakovane použiteľné sterilizačné kontajnery pre parové sterilizátory v súlade s EN 285 – Požiadavky a skúšobné metódy
- DIN EN ISO 11607: Obaly pre terminálne sterilizované zdravotnícke pomôcky
- DIN EN 13060: Sterilizátory na lekárske účely – Malé parné sterilizátory – Požiadavky a skúšky
- DIN EN ISO 15883-1: Umývačky a dezinfekčné zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky, pojmy a definície a skúšky
- DIN EN ISO 17664: Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na spracovanie zdravotníckych pomôcok

SYMBOLY

	Pozrite si návod na použitie
	Upozornenie
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Počet v balení
	Nesterilný
	Výrobca
	Dátum výroby
	Označenie CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zdravotnícky prostriedok